

Сертификат на выпуск серии

Страна:	Российская Федерация	
Заказчик	Тева	
Продукт:	Галоперидол-ратиофарм капли для приема внутрь 2 мг/мл, 30 мл №1	
Серия готового продукта	A73071	Дата производства: 11.2023
Первичная упаковка:	A73071	Срок годности: 11.2028
Серия Меркле:	A73071	
Номер серии в SAP	311485	Размер упаковки: 30
Форма дозирования:	Раствор для приема внутрь	Размер партии: 2 937 000
Активный ингредиент:	Галоперидол	
Условия хранения:	Хранить при температуре не выше +25 °C	
Номер РУ:	П N015719/02	
Выпущенное кол-во:	97 900	
Лицензия №:	DE_BW_01_MIA_2023_0057/DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0056/DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/DE_BW_01_Merckle Blaubeuren	
Сертификат GMP:	DE_BW_01_GMP_2023_0108 - действующий (Blaubeuren) DE_BW_01_GMP_2023_0086 - действующий (Ulm) DE_BW_01_GMP_2023_0087 - действующий (Blaubeuren- Weiler)	
Описание продукта		
Упаковка	30 мл/ стеклянный флакон с капельницей	
Номер серии на упаковке:	A73071	
Начало упаковки	24.11.2023	
Конец упаковки:	29.11.2023	
Этикетка:	323161.02-RU	
Вторичная упаковка:	S323163.01-RU	
Инструкция:	323162.01-RU	
Производитель балка:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм Германия	
Упаковщик:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм Германия	

Меркле ГмбХ

Контроль качества	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм Германия
Производитель АФС	Экселла Гмбх и Ко. КГ DE-Feucht Nurnbergerstr. 12 90537 – Feucht Германия
Выпускающий контроль качества	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143 – Блаубойрен Германия

Наименование АФС:	Номер серии АФС:	Номер серии АФС производителя:
Галоперидол	2023050186	2110716

При выпуске данной партии не было зарегистрировано серьезных и критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск партии.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация достоверна и точна.
Данная партия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в соответствии с европейскими GMP требованиями и в соответствии со спецификацией Регистрационного удостоверения. Производство, упаковка и анализ документации партии были проведены в соответствии с GMP.
Данная партия выпущена для реализации.

Дата/ Время: 12.12.2023/ 06:35:34 CET

Одобрено: Thomas Willi

Уполномоченное лицо

Этот документ был создан в электронном виде в системе с электронной подписью.

Перевод верен: Калистратова
Ирина
Олеговна

Digitally signed by Калистратова Ирина Олеговна
DN: email=irina.kalistratova@eva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C373630333039373133333332
, 1.2.643.100.3=120B3132343835363639343839,
givenName=Ирина Олеговна, sn=Калистратова,
cn=Калистратова Ирина Олеговна
Date: 2024.01.25 16:30:56 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 11.04.2024 15:09»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель, (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПЦ
25.01.2024	Галоперидол-гидроформ. капли для приема внутрь. 2 мг/мл 1 шт. (30 мл), флакон (1), пачка картонная/ ~	Меркле ГмбХ	Германия	Меркле ГмбХ, Германия (Пронволгест, (готовой ДФ)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Меркле ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N015719/02-140519; Имя №1 к П N015719/02-140519; Имя №2 к П N015719/02-140519	ООО "Тева"	A73071	-